



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.02.2025

№ 4350/25/10

ПРАДАКСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10626/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 404970

Кількість ввезеного лікарського засобу 4680

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.02.2025 № 0306/16.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 173, 55216
Інгельхайм ам Рейн, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:
DE_RP_01_MIA_2024_0035

Product: PRADAXA® 110 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 110 мг

Importing country/ Країна імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 110 mg dabigatran etexilate
110 мг дабігатрану етексилату

Marketing Authorisation Number: UA/10626/01/02
Регістраційне посвідчення: UA/10626/01/02

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 capsules in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 404970

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 04.07.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 07.2027

Batch size/ Розмір серії: 10388 packages / упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та підтверджено відповідність GMP.

Відом. N 342 від 23.01.2025 м.р.

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 3326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко, КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: PRADAXA® 110 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 110 мг

Batch number/ Номер серії: 462672

Number of analysis/Номер аналізу:

3657174

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test) Зовнішній вигляд (візуальний тест)	Oblong HPMC capsule (size 1) with a light blue opaque cap and a light blue opaque body. Cap: printed in black with BI company symbol. Body: printed in black with "R 110". Content: yellowish pellets.	conforms	
Odour (Olfaction) Запах (олфакція)	Дражети капсули з гідроксипропілметилцелюлозою (1 розміру) з непрозорою світло-блакитною кришечкою з символом компанії Берлінгер Інгельхайм чорного кольору та непрозорим світло-блакитним кольору тілом капсули з символом марки чорного кольору "R110", що містить жовтуваті гранули.	nitrosized	
Loss on drying Втрата в вазі при висушуванні			
Pellets (Weighing) Гранули (вагання)	<= 0.5 %	0.2	%
Capsule shell (Weighing) Оболонка капсули (вагання)	<= 0.5 %	0.2	%
	<= 4.5 %	2.1	%
	<= 4.5 %	2.1	%
Identification Ідентифікація			
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	Час утримування, отриманий з випробуваним розчином, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартним розчином.	conforms	
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	The UV spectrum obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	
BIBR 1048 (Liquid chromatography)	УФ-спектр, отриманий з випробуваним розчином, відповідає спектру, отриманому зі стандартним розчином.	conforms	

**Certificate of Quality
 Сертифікат якості**

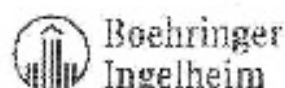
**Product: PRADAXA® 110 mg hard capsules
 Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 110 мг**

Batch number/ Номер серії: 404970

Number of analysis/Номер аналізу: 3637174

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Active ingredient content			
Вміст активного інгредієнта			
BIDR 1048 (Liquid chromatography)	104.5 - 115.5 mg/capsule (95.0 - 105.0% of the stated content)	110.1	mg/capsule %
BIDR 1048 (тільки хромографія)	104.5 - 115.5 мг/капсула (95.0 - 105.0% від заявленого вмісту)	110.1	мг/капсула %
Active ingredient degradation			
Продукти розпаду активного інгредієнта			
BIDR 1087 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIDR 1087 (тільки хромографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIDR 1154 (Liquid chromatography)	<= 0.8 %	< 0.2	%
BIDR 1154 (тільки хромографія)	<= 0.8 %	< 0.2	%
BIDR 951 (Liquid chromatography)	<= 0.3 %	< 0.2	%
BIDR 951 (тільки хромографія)	<= 0.3 %	< 0.2	%
CDBA 513 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
CDBA 513 (тільки хромографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIDR 1155 (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIDR 1155 (тільки хромографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
each individual unspecified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду (тільки хромографія)	<= 0.2 %	< 0.2	%
sum of all degradation products (Liquid chromatography)	<= 1.2 %	< 0.2	%

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Білинґер Штрассе 173, 55216
 Інґелґштадт на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Бєлінґер Інґелґштадт Фарма ГмбХ і Ко, КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: PRADAXA® 110 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 110 мг

Batch number/ Номер серії: 404970 Number of analysis/ Номер аналізу: 5630194

Test Питання	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
сума всіх препаратів розкладу (всего препаратів)	≤ 1.2 %	< 0.2	%
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Requirement A (n = 10): Acceptance Value ≤ 15.0 % Requirement B (n = 30): Acceptance Value ≤ 15.0 % No individual result is less than 0.75 M or more than 1.25 M.	1.3	%
Weight Variation Важківаріація	Requirement A (n = 10): Difference maximum = 15.0% Requirement B (n = 30): Difference maximum = 15.0% When tested individually no individual unit should be less than 0.75 M or more than 1.25 M.	1.3	%
Dissolution Розчинення	Time: 45 min Requirement Q: 80 % Requirement A (n = 6): No single value may be less than Q (5%). Requirement B (n = 12): The average value should be equal to or greater than Q. No individual value should be less than Q - 15%. Requirement C (n = 24): The average value should be equal to or greater than Q. No more than 2 individual values should be less than Q - 15% but not less than Q - 25%.	uniform 101/99/116/102/101/100	%
		AV: 100	%

**Certificate of Quality
 Сертифікат якості**

**Product: PRADAXA® 110 mg hard capsules
 Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 110 мг**

Batch number/ Номер серії: 434970

Number of analysis/Номер аналізу: 3637174

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Розчинення (прилад з оптикою / спектрофотометричне вимірювання)	Час: 45 хв Висота Q: 80% Виміри А (n = 6) Жодне одичне значення не може бути менше, ніж Q + 5% Висота В (n = 12) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Жодне окреме значення не може бути менше, ніж Q - 15% Виміри С (n = 24) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Не більше, ніж 2 окремих значення можуть бути менше, ніж Q - 15%, але не менше, ніж Q - 25%	відповідає 101/99/100/102/101/100 середнє значення: 100	% %
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP/F) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)/г (стандартний тест Євр./Фарм. США/Фарм. Фарм.)	$\leq 10^6$ CFU	not analyzed	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (standard test Ph. Eur./USP/F) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)/г (стандартний тест Євр./Фарм./Фарм. США/Фарм. Фарм.)	$\leq 10^6$ KYU	not analyzed	
Escherichia coli / g (Standard test Ph. Eur./USP/F)	Not detectable	not analyzed	

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 173, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: PRADAXA® 110 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 110 мг

Batch number/ Номер серії: 404970

Number of analysis/Номер аналізу: 3637174

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Escherichia coli / g (стандартний метод Євр. Фарм./Фарм. США/Втор. Станд.)	не виявлено	не виявлено	

Remarks/Примітка:

*If the results for the first 5 production batches are within the tolerance limits, then testing is carried out once per year in accordance with the routine testing plan

* Якщо результати для перших п'яти виробничих серій знаходяться в межах специфікації, подальше випробування проводиться один раз на рік у відповідності з поточним планом

Result/Результат: released/ придатно: 23. OKT. 2024
(release date/дата випуску)



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ):

Qualified Person/Уповноважена особа: 23. OKT. 2024

Dr. Heike Bork



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.07.2025

№ 35995/25/10

ПРАДАКСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10626/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **501887**Кількість ввезеного лікарського засобу **187**

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.07.2025** № **2327/8**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 173, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6133) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:
DE_RP_01_MIA_2024_0035

Product: PRADAXA® 110 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 110 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 110 mg dabigatran etexilate
110 мг дабігатрану етексілату

Marketing Authorisation Number: UA/10626/01/02
Регістраційне посвідчення: UA/10626/01/02

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 capsules in a blister, 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 капсул у блистері, по 6 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 501887

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 02.12.2024

Date of Expiry/ Падіння терміну: 12.2027

Batch size/ Розмір серії: 18648 packages / упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній лінії в повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Handwritten signature: Олександр М. № 619 від 21.07.25

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany

Бингер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: PRADAXA® 110 mg hard capsules

Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 110 мг

Batch number/ Номер серії: 591887

Number of analysis/Номер аналізу: 3643843

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Active ingredient content Вміст активного інгредієнта			
BIBR 1048 (liquid chromatography)	104.5 - 115.5 mg/capsule (95.0 - 105.0% of the stated content)	109.2 99.3	mg/capsule %
BIBR 1048 (column chromatography)	104.5 - 115.5 mg/capsule (95.0 - 105.0% of the stated content)	109.2 99.3	mg/capsule %
Active ingredient degradation Продукти розпаду активного інгредієнта			
BIBR 1087 (liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1087 (column chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1154 (liquid chromatography)	<= 0.8 %	< 0.2	%
BIBR 1154 (column chromatography)	<= 0.8 %	< 0.2	%
BIBR 951 (liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 951 (column chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
CDBA 513 (liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
CDBA 513 (column chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1155 (liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
BIBR 1155 (column chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
each individual unspecified degradation product (liquid chromatography)	<= 0.2 %	< 0.2	%
кожен окремий внескофітний продукт розпаду (рідина хроматографії)	<= 0.2 %	< 0.2	%
sum of all degradation products (liquid chromatography)	<= 1.2 %	< 0.2	%

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0. Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: PRADAXA® 110 mg hard capsules

Препарат: ПРАДАКСА®®, капсули тверді по 110 мг

Batch number/ Номер серії: 501857

Number of analysis/ Номер аналізу: 1643843

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
суми всіх продуктів розпаду (total impurities)	≤ 1.2 %	< 0.2	%
Uniformity of dosage units Опіворідність дозованих одиниць			
by Weight Variation (Standard test: Ph. Eur. 2.9.10)	Requirement A (n = 10): Acceptance Value ≤ 15.0 % Requirement D (n = 30): Acceptance Value ≤ 15.0 % No individual result is less than 0.75 M or more than 1.25 M.	1.8	%
метод Розрахунково-ваговий іст. додат. тест Фар. Фарм. Кодексу США/Фарм. Фармац.	Вимога А (n = 10): Допустиме значення ≤ 15,0% Вимога В (n = 30): Допустиме значення ≤ 15,0% Жоден окремих результат не повинен бути менше, ніж 0,75 М або більше, ніж 1,25 М	1.8	%
Dissolution (Disk apparatus for drug substance determination)	Time: 45 min Requirement Q: 80 % Requirement A (n=6) No single value may be less than Q (5%). Requirement B (n=12) The average value should be equal to or greater than Q. No individual value should be less than Q - 15%. Requirement C (n=24) The average value should be equal to or greater than Q. Not more than 2 individual values should be less than Q - 15%, but not less than Q - 25%.	conforms 96/101/96/99/99/100 AV: 99	% %

Binger Straße 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штраسه 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Тел: +49 (6132) 97-0, Fax: +49 (6132) 97 2526



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: PRADAXA® 110 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 110 мг

Batch number/ Номер серії: 501887

Number of analysis/Номер аналізу: 3615842

Test Цягурибування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Розчинення (приклад: випробування з мікрофологічним аналізом)	Час: 15 хв Вимога Q: 80% Вимога A (n = 6) Жодне одичине значення не може бути менше, ніж Q + 3% Вимога B (n = 12) Середнє значення має бути еквівалентним або більшою, ніж Q. Жодне окреме значення не може бути менше, ніж Q - 15% Вимога C (n = 24) Середнє значення має бути еквівалентним або більшою, ніж Q. Не більше, ніж 2 окремих значення можуть бути менше, ніж Q - 15%, але не менше, ніж Q - 25%	відповідає 96/101/99/99/99/100 середнє значення: 99	% %
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test Ph.Eur. 2.3.6)† Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)g (стандартний тест Ph. Eur. 2.3.6) (Ph.Eur. 2.3.6)†	<= 10 ⁶ CFU	not analyzed	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph.Eur. 2.3.6)† Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)g (стандартний тест Ph. Eur. 2.3.6) (Ph.Eur. 2.3.6)†	<= 10 ⁶ CFU	not analyzed	
Escherichia coli / g (Standard test Ph.Eur. 2.3.6)†	Not detectable	not analyzed	

Ringer Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бієрґер Інге́льхайм 173, 55216
Інге́льхайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0. Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Бєрґер Інге́льхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: PRADAXA® 110 mg hard capsules
Препарат: ПРАДАКСА®, капсули тверді по 110 мг

Batch number/ Номер серії: 301887

Number of analysis/Номер аналізу: 3643843

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<i>Escherichia coli</i> / g с. коліформний груп Фосфатсир. (DIN EN ISO 15884)	не виявлено	не виявлено	

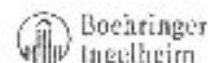
Remarks/Примітка:

*If the results for the first 5 production batches are within the tolerance limits, then testing is carried out once per year in accordance with the routine testing plan.

* Якщо результати для перших п'яти виробничих серій знаходяться в межах специфікації, подальші випробування проводяться один раз на рік у відповідності з поточним планом.

Result/Результат: released/ випущено;
(release date)/ (дата випуску)

28. APR. 2025



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ) / Дата підписання (СЯ):

28. APR. 2025

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Dr. Heike Bork